



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/599498/2014
EMA/H/C/002819

EPAR, sažetak za javnost

Rezolsta

darunavir / kobicistat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Rezolsta. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Rezolsta.

Praktične informacije o korištenju lijeka Rezolsta pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Rezolsta i za što se koristi?

Rezolsta je antivirusik koji se u kombinaciji s drugim lijekovima koristi za liječenje odraslih osoba s virusom humane imunodeficijencije tipa 1 (HIV-1), virusom koji uzrokuje stečeni sindrom imunodeficijencije (AIDS).

Rezolsta sadrži djelatne tvari darunavir i kobicistat. Lijek je predviđen za uporabu samo u bolesnika koji nisu ranije primili liječenje protiv HIV-a ili ranije liječenih bolesnika za čiju se bolest ne očekuje da je rezistentna na darunavir te koji su dovoljno zdravi i imaju razine virusa HIV-a niže od određenih graničnih vrijednosti.

Kako se Rezolsta koristi?

Rezolsta se izdaje samo na liječnički recept, a terapiju treba započeti zdravstveni djelatnik koji ima iskustva u liječenju HIV infekcija. Rezolsta je dostupan kao tablete koje sadrže 800 mg darunavira i 150 mg kobicistata. Preporučena doza je jedna tableta na dan, koja se uzima s hranom. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kako djeluje Rezolsta?

Rezolsta sadrži dvije djelatne tvari. Darunavir je inhibitor proteaze. Inhibira enzime naziva proteaza, koji je potreban virusu HIV-a za razmnožavanje. Kad je enzim blokiran, virus se ne razmnožava na normalan način, a njegova stopa replikacije se smanjuje. Kobicistat djeluje kao „booster“ kako bi pojačao djelovanje darunavira, produljujući vrijeme djelovanja u tijelu.

Rezolsta, se uzima u kombinaciji s drugim HIV lijekovima, smanjuje koncentraciju HIV-a u krvi i održava ga na niskim razinama. Rezolsta ne liječi infekciju HIV-a ili SIDA-e, ali može odgoditi ili obrnuti oštećenje imunskog sustava i razvoj infekcija i bolesti povezanih s AIDS-om.

Darunavir je trenutno odobren kao Prezista, a kobicistat kao Tybost.

Koje su koristi lijeka Rezolsta utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je već utvrđena djelotvornost darunavira i kobicistata, te da su odobreni za primjenu za liječenje HIV-a, ispitivanja su uglavnom provedena kako bi se dokazalo da lijek Rezolsta djeluje i rezultira koncentracijama darunavira u krvi koje su slične dvjema djelatnim tvarima primijenjenima zasebno, i darunaviru koji se primjenjuje zajedno s drugim *booster* lijekom, ritonavinom (dokazana kombinacija).

Nadalje, provedeno je jedno glavno ispitivanje kako bi se ispitala sigurna primjena i djelotvornost darunavira i kobicistata primijenjenih zajedno s drugim lijekovima protiv HIV-a, u 313 odraslih bolesnika s HIV-om koji nisu prethodno liječeni ili koji su prethodno liječeni, a za čiju se infekciju ne očekuje na je rezistentna na darunavir. Djelotvornost je izmjerena smanjenjem virusnog opterećenja (količina virusa HIV-1 u krvi) na manje od 50 kopija/ml. Načelno, 258 bolesnika (82%) postio je ovaj odgovor nakon 24 tjedana liječenja, a 253 bolesnika (81%) nakon 48 tjedana, što je usporedivo s rezultatima koji su prethodno uočeni s darunavirom i ritonavinom.

Koji su rizici povezani s lijekom Rezolsta?

Najčešće nuspojave Rezolsta (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su proljev, mučnina (osjećaj slabosti) i osip. Najozbiljnije nuspojave su osip, dijabetes, preosjetljivost (alergijske) reakcije, povraćanje i „sindrom imunodne rekonstitucije“. Sindrom imunodne rekonstitucije nastupa kad bolesnikov imunski sustav počinje opet funkcionirati i boriti se protiv postojećih infekcija, što uzrokuje upalu na mjestu infekcije. Potpuni popis nuspojava koje su zabilježene s lijekom Rezolsta potražite u uputi o lijeku.

Rezolsta ne smiju uzimati bolesnici s ozbiljnim smanjenjem funkcije jetre. Ne smije se koristiti zajedno s drugim lijekovima jer može doći do interakcije s istima te tako smanjiti djelotvornost terapije ili povećati rizik od nuspojava. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Rezolsta odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Rezolsta nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Dokazano je da su obje djelatne tvari učinkovite, a njihova kombinacija u jednoj tableti smatra se praktičnijom nego da se uzimaju zasebno, čime se smanjuje rizik od pogrešaka. Nadalje, nema dokaza o neočekivanim problemima vezanima uz sigurnu primjenu.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Rezolsta?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rezolsta. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Rezolsta nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Rezolsta

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rezolsta na snazi u Europskoj uniji od 19.11.2014.

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Rezolsta nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Rezolsta pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 11.2014.